＊＊2010年4月15日改訂（第5版）
＊2007年1月30日改訂（第4版）

承認番号　21100BZZ00732000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　不整脈モニタリングシステム　43239000

医用テレメータ　WEP-4200シリーズ

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は患者の心電図、観血血圧（WEP-4218を除く）、体温、呼吸曲線などを測定モニタリングする無線式の多用途医用テレメータです。測定パラメータは送信機の種類を選択することで変えることができ、非観血血圧、SpO_2、CO_2などの計測値データの受信も可能です。また、本体では受信データをもとに、心拍数、呼吸数、観血血圧値（WEP-4218を除く）の計測や不整脈の解析、波形の連続記憶などができます。
本装置には、WEP-4202（2人用）、WEP-4204（4人用）、WEP-4208/4218（8人用）があります。外見的には同じ形状をしていますが、画面の表示形式はそれぞれ異なります。
また、装置前面にモニタリング可能な患者数を示す表示が印刷されているため、電源オフの状態でも型式の識別ができます。

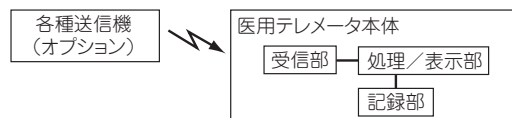
※写真はWEP-4208に、付属品のアンテナとネームプレートおよびタッチペンを装備したものです。

構成機器一覧

品　名	WEP-4202	WEP-4204	WEP-4208	WEP-4218
本　体	1	1	1	1
送信機 ZB-811P/822P/823P/824P/ 831P/840P/860P/861P/800P/900P/930P/910P/920P、ZS-900P/910P/920P/930P/940P	選択	選択	選択	選択
フラッシュディスクカード QM-421P	選択	選択	選択	選択
ネットワークプリンタカード QI-111P	選択	選択	選択	選択
情報伝送装置　PIT-9016 （パソコン/LCDディスプレイ）	選択	選択	選択	選択
アップグレードソフトウェア QS-012P/013P/014P/015P	選択	選択	選択	選択
ネットワークカード QI-102P	選択	選択	選択	選択
付属品	一式	一式	一式	一式

※装置の付属品については、取扱説明書 13章 技術資料「付属品」の項を参照してください。
※構成品は、単体で販売する場合があります。

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。

受信部

医療用テレメータにおける区分A型の送信機のデータを受信する受信機を最大8台有します。
設定されたチャネル（周波数）の送信機からの電波を復調し、心電図、呼吸、非観血血圧、観血血圧（WEP-4218を除く）、体温、SpO_2、呼気CO_2分圧等の生体パラメータの受信処理を行います。

処理／表示部

受信処理された信号から、生体電気信号の波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測します。（一部のパラメータは、送信機にて計測しています。）
得られた数値データは、装置内部のメモリに一定時間記憶されています。この数値データを用い計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。数値データおよび各種波形は、パラメータごとの色で表示します。
心電図はパターンマッチング方式による不整脈検出を行い、アラームを表示します。同時にリコール波形として装置内部のメモリに一定時間記憶されます。また、各種計測値は上・下限を設定することによりアラームを検出し、画面に表示します。

記録部

モニタリングしている各種生体信号のリアルタイム記録の他に、トレンドデータ、リコールデータなどの記録の波形の記録に加え各種の数値データのリスト記録を行います。
また、アラーム発生時は、自動記録を行います。

0654-000618H

WEP-4200シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

使用目的、効能または効果

使用目的

主として患者の生体情報を持続的に監視する装置で、一般病棟、ＨＣＵ、ICU、ＣＣＵ、回復室などで使用されます。

品目仕様等

・測定項目（項目は送信機の種類によります。）

ZB-811P：心電図
ZB-822P：心電図、呼吸
ZB-823P：心電図2ch
ZB-824P：心電図、呼吸
ZB-831P：心電図、呼吸、SpO_2
ZB-840P：心電図、呼吸、体温、観血血圧1ch（WEP-4218は除く）
ZB-860P：心電図、呼吸、体温2ch、観血血圧3ch（〃）
ZB-861P：心電図、呼吸、SpO_2、体温2ch、観血血圧2ch（〃）
ZB-800P：非観血血圧、CO_2等（ベッドサイドモニタで測定したデータ）
ZB-900P：非観血血圧、CO_2等（ベッドサイドモニタで測定したデータ）
ZB-930P：心電図、呼吸、SpO_2
ZB-910P：心電図
ZB-920P：心電図、呼吸
ZS-900P：非観血血圧、CO_2等（ベッドサイドモニタで測定したデータ）
ZS-910P：心電図
ZS-920P：心電図、呼吸
ZS-930P：心電図、呼吸、SpO_2
ZS-940P：心電図、呼吸、SpO_2、非観血血圧

・表示
1)表示面積　246mm×185mm
2)波形表示方式　ノンフェイド・フィックスド方式
ノンフェイド・ムービング方式
3)波形トレース　最大16トレース（圧縮表示時、WEP-4202）
最大28トレース（圧縮表示時、WEP-4204）
最大13トレース（個人波形画面時、WEP-4208）
最大11トレース（個人波形画面時、WEP-4218）
4)掃引速度　標準25mm/秒 ±10%、50mm/秒 ±10%、6.25mm/秒 ±10%、1.56mm/秒 ±10%
5)波形表示時間　標準7.4秒
6)波形表示色　12色から選択

・波形表示項目
心電図、呼吸曲線、脈波、観血血圧3波形（WEP-4218は除く）、CO_2分圧曲線

・数値・文字表示項目
心拍数（または脈拍数）、VPCの毎分値、STレベル、呼吸数、体温、非観血血圧値（最高、最低、平均）、観血血圧値（最高、最低、平均）（WEP-4218は除く）、SpO_2、不整脈メッセージ、CO_2値

・トレンドグラフ
心拍数、脈拍数、VPC数、STレベル、呼吸数、非観血血圧値、SpO_2値、体温、アプニア時間、アプニア回数、観血血圧値（WEP-4218は除く）、CO_2値

・アラーム
1)アラーム項目
・上下限アラーム　心拍数（または脈拍数）、呼吸数、体温、SpO_2、非観血血圧値（最高、最低、平均）、観血血圧値（最高、最低、平均）（WEP-4218は除く）、CO_2値
・アプニアアラーム
・不整脈アラーム　心停止、心室細動、心室性頻脈、VPCショートラン、二連性心室性期外収縮、早期収縮心室性期外収縮、心室性期外収縮頻発、心室性二段脈、頻脈、徐脈
・測定環境異常アラーム
・装置異常アラーム
2)アラームの表示　アラーム音を発生し、アラームインジケータを点滅させるとともに、画面上にアラーム項目を表示する。
3)アラームの分類　緊急、警戒、注意報
4)アラーム解除　アラーム解除スイッチにより一定時間アラームを停止できる。
5)アラーム解除時間　1、2分間（1分ステップにて選択可能）
6)アラーム自動記録　アラーム記録がＯＮに設定されている場合、アラームが発生すると、アラーム記録が記録される。
7)アラームインジケータの色
緊急アラーム（患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム）発生時は“赤”の点滅、警戒アラーム（患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム）発生時は“黄（橙）”の点滅を行う。

・内蔵記録器
1)記録方式　サーマルアレイ方式
2)記録速度　標準25mm/秒 ±5%、50mm/秒 ±5%
3)印字機能　ベッドID、患者名、日付、時刻、記録の理由、各計測値
4)記録幅　最大48mm

・心電図
1)誘導　Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、MCL、ECG1、ECG2、aVR、aVL、aVF、V管面に誘導表示可
2)対ページングパルス　リミット回路付き.管面でパルスの再現可能
3)電極コンディション　電極はずれの表示
4)フィルタ　ドリフトフリー、ハムフィルタ 可能
5)管面感度　10mm/mV ±5%（×1にて）
6)感度切換　×1/4、×1/2、×1、×2、×4、AUTO
7)周波数特性　0.4Hz ～40Hz
8)ST値表示範囲　−2.50～＋2.50mV

・心拍数
1)計数範囲　0、12～300回/分
2)アラーム　上限アラーム：20～300回/分、ＯＦＦ（5回/分ステップ）
下限アラーム：15～295回/分、ＯＦＦ（5回/分ステップ）
心停止アラーム
3)対ページングパルス　ページングパルスによる誤カウント防止付き
4)計測誤差　±2回/分

・脈拍数
1)計数範囲　0、12～300回/分
2)アラーム　上限アラーム：20～300回/分、ＯＦＦ（5回/分ステップ）
下限アラーム：15～295回/分、ＯＦＦ（5回/分ステップ）
3)計測誤差　±2回/分

・呼吸
1)計数範囲　0～150回／分
2)アラーム　上限アラーム：2～150回/分、OFF（2回/分ステップ）
下限アラーム：OFF、0～148回/分（2回/分ステップ）
アプニアアラーム：5～40秒、OFF（5秒ステップ）
3)管面感度　10mm/Ω
4)感度切換　×1/4、×1/2、×1、×2、×4
5)計測誤差　±2回/分

・観血血圧（WEP-4218は除く）
1)表示範囲　−50～＋300mmHg
2)表示値　最高（SYS）、最低（DIA）、平均（MEAN）
3)アラーム　上限アラーム：2～300mmHg、ＯＦＦ（2mmHgステップ）
下限アラーム：ＯＦＦ、0～298mmHg（2mmHgステップ）

・非観血血圧
1)表示値　最高（SYS）、最低（DIA）、平均（MEAN）
2)表示範囲　0～300mmHg
3)アラーム　上限アラーム：15～260mmHg、ＯＦＦ（5mmHgステップ）
下限アラーム：10～255mmHg、ＯＦＦ（5mmHgステップ）

- 体温
  - 1)測定範囲　5〜45℃
  - 2)アラーム　上限アラーム:5.5〜45℃、OFF (0.5℃ステップ)
    下限アラーム:5.0〜44.5℃、OFF (0.5℃ステップ)
- SpO_2
  - 1)表示範囲　50〜100%
  - 2)感度切換　×1/8、×1/4、×1/2、×1、×2、×4、×8
  - 3)アラーム　上限アラーム:51〜100%、OFF (1%ステップ)
    下限アラーム:50〜99%、OFF (1%ステップ)
- CO_2
  - 1)表示範囲　0〜99mmHg
  - 2)アラーム　上限アラーム:2〜99mmHg、OFF (1mmHgステップ)
    下限アラーム:OFF、1〜98mmHg (1mmHgステップ)
- 不整脈監視
  - 1)検出方法　テンプレートマッチング方式
  - 2)計測範囲　0〜99回/分
  - 3)リコール　リコール画面において不整脈波形をリコールできる。
  - 4)リコール件数　最大64件(WEP-4202、WEP-4204)
    最大128件(WEP-4208、WEP-4218)
    フラッシュディスクカード追加により最大1024件
  - 5)リコール波形時間　8秒
- 外部出力
  - 1)外部機器(AUX)　ディスプレイモニタ出力
  - 2)メモリカード挿入口　ネットワークプリンタカード(QI-111P)(IEEE802.3規格)
- 受信
  - 1)ダイバーシティ　スペースダイバーシティ機能付き
  - 2)受信周波数　420〜450MHz 可変(シンセサイザ式)
  - 3)受信機不要輻射　4nW以下
  - 4)受信感度　10dBμVemf以下
- 情報伝送装置
  - 1)シリアル通信　電気的仕様:EIA-232D準拠
  - 2)ISDN通信　S/T点インタフェース規格
    TTC標準JT-1430準拠
    制御方式:デジタル4線式時分割双方向伝送方式
    伝送速度:192kbit/s
  - 3)ハードウエアおよびOS
    OS　:WINDOWS 2000 Professional SPI以上
    CPU　:PentiumⅢ　933MHz以上
    メモリ :256MB以上
    HDD　:20GB以上
    CD-ROMドライブ
    ISDNボード:2枚(2枚増設可能)
  - 4)画面表示　1024×768 XGA

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているWEP-4200シリーズおよび使用する送信機の取扱説明書を参照してください。

ベッドサイドモニタ本体の準備

WEP-4200シリーズ取扱説明書 3章 準備「アンテナを取り付ける」および「電源コードを接続する」を参照してください。

1. アンテナの接続
   付属のアンテナを本体のアンテナコネクタに接続します。
2. 電源コードの接続
   電源コードを本体の電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の商用電源コンセントに接続します。

送信機の準備

取扱いおよび電極類の装着方法については、送信機に添付されている取扱説明書の各項を参照してください。

1. 送信機の選択
   送信機は使用時の測定項目に応じて、機種を選択します。
2. 電池のセット
3. 電極およびトランスデューサの装着

電源の投入

準備終了後、本体正面のスタンバイスイッチを押して装置の電源を入れます。電源表示ランプが点灯し、数秒後に画面が表示されます。電源投入後、内蔵のセルフチェック機構が装置の異常をチェックし、異常がある場合エラーメッセージを画面に表示します。
詳細は、取扱説明書 3章 準備「電源を投入する」を参照してください。

入床操作

患者が入床したら、患者名などを入力する入床操作を行います。
詳細は、取扱説明書 4章「入床する」を参照してください。

測定操作

送信機側で各測定パラメータの測定を開始すると、本体の画面に計測値や波形が表示されます。詳細は、取扱説明書 9章「心電図のモニタリング」〜「CO_2のモニタリング」を参照してください。

アラーム条件の設定

装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングが行われますが、必要に応じてアラーム条件を設定します。
- 患者に応じたパラメータごとのアラーム設定
- 不整脈アラーム設定(リコール条件の設定)

詳細は、取扱説明書 5章 アラーム機能の項を参照してください。

画面の切換えについて

画面の切換えは、操作パネルおよび画面の各キーをタッチしたり、画面の各種表示部を直接タッチすることにより行います。
画面は大きくわけて、全患者の情報を表示するもの、各患者個々の情報表示するものおよび各種の設定を行うものがあります。
画面の切換え方法および説明は、取扱説明書 1章 装置の概要「基本操作」、6章 モニタリング画面の項、および7章 レビュー画面の項を参照してください。

退床操作

患者が退床したら、本装置でのデータ消去(退床操作)を行います。
詳細は、取扱説明書 4章「退床する」を参照してください。

使用上の注意

使用注意

- ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカ検出を「ON」に設定してください。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、QRS検出を正しく行えないことがあります。]*
- ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。ペースメーカ検出の設定にかかわらず、ペーシング不全を見落とすことがあります。]*

重要な基本的注意

本　体
- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
  本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。**
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- WEP-4202は2人、WEP-4204は4人、WEP-4208およびWEP-4218は8人を超える患者のモニタリングは行わないでください。[受信チャンネルを切り換えて、上記人数を超える患者のモニタリングを行うと、個人データが混在する可能性があります。また、受信チャネルで設定されている患者のみのモニタリングとなるため、設定していない患者の容態が急変した場合などに、患者の状態(情報)を知ることができません。]
- 送信機は当社指定品を使用してください。

- 送信機に貼ってあるチャネル銘板と該当する患者の受信チャネル番号が一致していることを確認してください。[チャネルが一致していないと、違う患者のモニタリングをすることになります。]
- 2つ以上のゾーンにまたがってチャネルを設定することはできません。すでに設定されているゾーンと異なるゾーンを設定すると、以前のゾーンで設定されたチャネルのデータはすべて消去されます。
- 送信機のチャネル管理および変更は、無線チャネルの管理者(統括管理者)の責任下において行ってください。[誤った運用は、患者を取り違えるなどの重大な事故を引き起こすおそれがあります。]
  統括管理者は必ず以下のことを行ってください。
  - チャネル配置の管理のために複数のゾーンを設定するときは、ゾーンごとに色分けし、ゾーンラベルを送信機に貼ってください。
  - なお、同じゾーン内では同色のゾーンラベルの送信機を使用してください。異色のものを使用すると混信を起こすことがあります。
  - 施設内で使用しているすべてのチャネルを把握し、チャネル変更による混信などの発生を防止してください。
  - チャネル変更後、受信モニタ側で変更した送信機の情報やデータが確実に受信できることを確認してください。
  - チャネル変更をする場合は、送信機のチャネル銘板を貼り替えてください。また、必要に応じてゾーンラベルも貼り替えてください。＊＊
- 電波状態が不安定な場合は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。[電波状態が不安定な使用環境でのモニタリングおよびアラームは信頼できないため、患者の急変に対応できず、重大な状態変化に気付くのが遅れることがあります。]安定した電波状態でモニタリングを行うために、適切なアンテナシステムの布設(工事)を行ってください。＊＊
- アンテナやネームプレートを持って本装置を持ち運ばないでください。[アンテナやネームプレートを持って本装置を持ち運ぶと、本装置が落下してけがをすることがあります。]＊＊
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]＊＊
- 架台は、本装置専用のKC-009P（オプション)を使用してください。[指定以外の架台を使用した場合、転倒あるいは落下のおそれがあります。]＊＊
- 架台にモニタを載せたあとは、ロックプレートが完全に上がっていることを確認してください。橙ラベルがロックレバー上に見える状態では、ロックはかかっていません。[ロックが不完全な状態では、モニタが落下することがあります。]＊＊

アラーム
- 電源投入時に、アラームインジケータの赤、黄、緑色の点灯および発生音の確認をしてください。
- 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。[アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。]＊＊
- 本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。[アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。]＊＊
- アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。＊＊
- 同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。[初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。]
  例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。＊＊
- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。[アラームの設定値は、「退床」および「受信チャネル変更」操作時に初期値(アラームマスタ)に戻ります。]＊＊
- 送信機の"アラーム解除"キーを押した場合は、すべてのアラームが発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 不整脈解析がOFFに設定されていると、アラーム機能がONに設定されていても、不整脈アラームは動作しません。
- 不整脈アラームをOFFにした不整脈についてはアラームは発生しません。OFFに設定されていることを示すマークはありません。OFFに設定するときは、十分注意してください。
- ECG測定およびRESP測定をOFFにした場合は、心電図および呼吸に関するアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。
- 「電波切れ」のメッセージが表示されたときは、送信機および受信状態などを確認して、原因を取り除いてください。[「電波切れ」のメッセージが表示されているときは、モニタリングは中断し、アラームは機能しません。]＊＊

メッセージ(心電図モニタリング時)
- 「ノイズ」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、体動、筋電図、電気毛布、周辺機器のアースなどを確認して、原因を取り除いてください。[「ノイズ」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。]＊
- 「電極を確認してください」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、ECG中断コードの状態を確認して、原因を取り除いてください。[「電極を確認してください」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。]

メッセージ(SpO_2モニタリング時)
- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ確認」、「脈波検索中」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。＊＊
- プローブあるいはSpO_2中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、併せて使用する送信機またはベッドサイドモニタの使用を中止してください。必ず新しいプローブあるいは中継コードと交換してください。＊＊

メッセージ(CO_2モニタリング時)
- 「センサ確認」のメッセージが表示されたときは、CO_2センサキットの点検および交換などを行ってください。[メッセージが表示されているときは、CO_2のモニタリングは停止します。この場合は、プローブを交換してください。]＊＊

モニタリング
- 患者が入れ替わった場合は、必ず退床操作を行い、前の患者の全データを消去してください。[退床操作を行わずに新しい患者の入床操作を行うと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。]
- 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。＊＊
- モニタリングの開始にあたって、基準心電図が妥当であるかを確認してください。[心電図学習および基準心電図の確認を行わずにモニタリングを続けると、不整脈検出精度が低下することがあります。]
- ペースメーカ検出を「ON」に設定しても、ペーシングパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあります。＊
- 不整脈解析の結果に疑問がある場合は、患者の心電図の再学習操作を行ってください。[再学習を行わずにモニタリングを続けると、重大な不整脈を見落とすことがあります。]
- 圧縮心電図は、QRSなど急峻な変化を持つ波形に歪みを生じることがあります。拡大心電図をもとに診断を行う場合はこの点に留意してください。
- モニタ中断中の患者が戻ってきたときは、必ずモニタ再開の操作を行ってください。モニタ中断中は、測定データの表示およびアラームの発生を行いません。

- モニタ中断状態は、あらかじめ設定したモニタリングの再開条件を満たすと、自動的に解除されますが、必ずモニタリング画面で波形の状態を確認してください。[電波切れ状態やノイズの混入などがあると自動的に解除されないことがあります。]
- 送信機から送られてくる心電図は、時定数3.2秒のフィルタを通ったものではありません。従って、本装置で表示しているST計測値はあくまでも目安であり、診断に用いることはできません。
- 送信機ZB-800P、ZB-900P、ZS-900Pからの受信の場合、体温データの受信可能な範囲は5～45℃となります。数値の読みとりに注意してください。
- 送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)を搭載した各種装置の信号を受信する場合は、事前に送信側と受信側のアラーム情報、不整脈情報など各種設定を確認してください。[送信側装置のアラーム情報、不整脈などの各種設定は送信されません。]＊＊
- 送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)を搭載した各種装置の信号を受信する場合は、事前に検出設定の違いや表示タイミングの関係で、本装置と送信側のモニタの計測値が一時的に異なることがあります。数値の読みとりに注意してください。＊＊

保　守

- 機器内部まで水や液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]＊＊
- 装置の分解および修理は行わないでください。装置に異常がある場合は、当社営業員に点検および修理を依頼してください。＊＊
- 保守(点検・清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因になります。]＊＊

情報伝達装置

- 情報伝送装置(PIT-9016)の取扱については情報伝送装置の添付文書を参照してください。

相互作用(併用禁忌・禁止：併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意：併用に注意すること)

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。あらかじめ誤動作の有無を確認してから使用してください。]＊＊

ネットワーク

- プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- モニタをネットワークに接続するときは、必ず、モニタのソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なるモニタ(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在するとネットワーク全体で誤動作が発生します。]
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- すでに稼動しているネットワークに増設する場合は、すみやかにホスト名、各ベッド名およびグループ名を設定してください。[設定前の機器は機器の名称およびグループ名が初期値の状態でネットワークに接続されるため、ベッド(患者)を取り違えることがあります。]
- すでに稼動しているネットワークに増設する場合で、IPアドレスをMANUAL（手動）で設定する場合は、施設内の定められた運用基準に従ってネットワーク管理者が行ってください。重複したIPアドレスを設定すると、すでに稼動している機器のモニタリングが正常に行えなくなります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40℃
湿度範囲　30～90%(結露なきこと)
気圧範囲　70～106kPa

保存環境条件

温度範囲　−20～60℃
　　　　　−15～55℃(記録紙)
湿度範囲　10～90%(結露なきこと)
気圧範囲　70～106kPa

耐用期間

6年(製造業者データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091
製造業者　日本光電富岡株式会社